

· 论著 ·

痔病严重度和手术风险预测评分的构建及临床指导价值研究

孙松朋^{1*}, 许方方², 龙俊红¹, 王占军³, 曹俏蓉⁴, 万伟萍⁵, 李天煜⁶,
林梅³, 田颖⁷, 石斌², 吴瑶³, 王建国⁴, 李新建³, 霍兴霄¹, 梁隆雨¹,
褚洪川¹, 周阳洋¹, 张志云⁵, 张书信¹, 贾山³

1.100700 北京市, 北京中医药大学东直门医院肛肠科

2.230001 安徽省合肥市, 中国科学技术大学附属第一医院肛肠科

3.100011 北京市, 北京市肛肠医院(北京市二龙路医院)外科四病区

4.030009 山西省太原市, 山西省太原中医医院肛肠科

5.650500 云南省昆明市, 云南中医药大学第三附属医院肛肠科

6.523722 广东省东莞市, 广东医科大学附属东莞第一医院肛肠外科

7.100011 北京市, 北京市肛肠医院(北京市二龙路医院)外科五病区

*通信作者: 孙松朋, 主任医师; Email: sspbeijing@126.com

【摘要】背景 痔病的治疗方法众多, 原则上应首先药物治疗, 对药物治疗无反应可进一步选择手术治疗。准确评估痔病严重程度并预测手术风险, 是避免无效药物治疗的关键。**目的** 本研究旨在建立痔病严重度和手术风险预测(HSSP)评分, 并评价其临床治疗指导价值。**方法** 于2021年11月—2022年11月在北京中医药大学东直门医院等6家医院进行横断面调查研究, 共纳入痔病患者491例, 其中药物治疗组172例, 手术治疗组319例。采用自拟调查表、自拟痔病症状问卷、Goligher分级、内痔部位急性状态张力外痔(PATE)评分、Giordano痔病症状严重程度评分(GSQ)、中文版痔病和肛裂生命质量量表(HF-QoL-C)对纳入患者开展调查。采用多因素Logistic回归分析筛选变量, 构建HSSP评分, 比较手术治疗组和药物治疗组以及Goligher I~IV度HSSP评分差异。采用Hosmer-Lemeshow检验评估模型拟合度。绘制HSSP评分预测手术风险的受试者工作特征(ROC)曲线, 以ROC曲线下面积(AUC)评价HSSP评分的预测价值。比较不同HSSP评分组患者HF-QoL-C评分和Goligher分级差异, 评估HSSP评分的区分效度。**结果** 回收有效问卷491份, 回收率69.45%。多因素Logistic回归分析获得年龄、病程、便血发作频率、肛门疼痛发作频率、痔核脱出还纳方式、痔病对日常生活的影响共6个变量构建HSSP评分, HSSP评分为6~19.5分, 评分越高病情越严重。Hosmer-Lemeshow检验结果显示, 模型拟合度良好($\chi^2=11.193$, $P=0.191$)。药物治疗组和手术治疗组以及Goligher分级之间HSSP评分比较, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。HSSP预测手术风险的AUC为0.808(95%CI=0.769~0.846), 最佳截断值为12.25, 敏感性为0.78, 特异性为0.67。HSSP评分 <12.5 和 ≥ 12.5 两组患者HF-QoL-C各维度评分以及Goligher I~IV评分比较, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** HSSP具有良好的区分效度和指导治疗的能力, 可用于评价痔病严重程度, 预测手术风险。HSSP评分 ≥ 12.5 的痔病患者, 建议采取手术治疗。

【关键词】 痔病; 手术风险预测; 痔病严重度; 效度

【中图分类号】 R 266.1 **【文献标识码】** A DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0534

Construction and Clinical Value of the Hemorrhoids Severity and Surgical Risk Prediction Score

SUN Songpeng^{1*}, XU Fangfang², LONG Junhong¹, WANG Zhanjun³, CAO Qiaorong⁴, WAN Weiping⁵, LI Tianyu⁶, LIN Mei³, TIAN Ying⁷, SHI Bin², WU Yao³, WANG Jianguo⁴, LI Xinjian³, HUO Xingxiao¹, LIANG Longyu¹, CHU Hongchuan¹, ZHOU Yangyang¹, ZHANG Zhiyun⁵, ZHANG Shuxin¹, JIA Shan³

1.Department of Anorectal Surgery, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

引用本文: 孙松朋, 许方方, 龙俊红, 等. 痔病严重度和手术风险预测评分的构建及临床指导价值研究[J]. 中国全科医学, 2024. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0534. [Epub ahead of print] [www.chinagp.net]

SUN S P, XU F F, LONG J H, et al. Construction and clinical value of the hemorrhoids severity and surgical risk prediction score [J]. Chinese General Practice, 2024. [Epub ahead of print]

© Editorial Office of Chinese General Practice. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 license.

2. Department of Anorectal Surgery, The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei 230001, China

3. Ward 4, Department of Surgery, Beijing Anorectal Hospital (Beijing Erlonglu Hospital), Beijing 100011, China

4. Department of Anorectal Surgery, Taiyuan hospital of Traditional Chinese medicine, Taiyuan 030009, China

5. Department of Pathology, Third Hospital Affiliated to Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming 650500, China

6. Department of Anorectal Surgery, Dongguan First Hospital Affiliated to Guangdong Medical University, Dongguan 523722, China

7. Ward 5, Department of Surgery, Beijing Anorectal Hospital (Beijing Erlonglu Hospital), Beijing 100011, China

*Corresponding author: Sun Songpeng, Chief physician; Email: sspbeijing@126.com

[Abstract] Background There are many methods for the treatment of hemorrhoids. In principle, drug treatment should be the first and surgical treatment can be further selected if there is no response to drug treatment. Accurately assessing the severity of hemorrhoids and predicting the risk of surgical treatment is key to avoiding ineffective medication. **Objective** The purpose of this study was to develop the hemorrhoids severity and surgical risk prediction (HSSP) score, and evaluated its validity and the value of guiding treatment. **Method** During the period from November 2021 to November 2022, a cross-sectional study was conducted in 6 hospitals including Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine. A total of 491 patients with hemorrhoids were included, dividing 172 cases in the drug treatment group and 319 cases in the surgical treatment group. The self-made questionnaire, self-made hemorrhoid symptom questionnaire, Goligher classification, position acute tone external system (PATE), Giordano severity of hemorrhoid symptom questionnaire (GSQ), Chinese version of HEMO-FISS-QoL Questionnaire (HF-QoL-C) were used to investigate the enrolled patients. Multivariate Logistic regression analysis was used to screen variables and construct the HSSP score. The differences between the surgical treatment group and the drug treatment group and the HSSP score of Goligher grade I to IV were compared. The Hosmer-Lemeshow test was used to assess the fit of the model. The receiver operating characteristic (ROC) curve of HSSP score predicting surgical risk was drawn, and the area under the ROC curve (AUC) was used to evaluate the predictive value of HSSP score. The differences of HF-QoL-C and Goligher classification in patients with different HSSP score groups were compared, and the discriminant validity of HSSP score was evaluated. **Results** 491 valid questionnaires were collected, the recovery rate was 69.45%. Six variables were obtained via multivariate Logistic regression analysis, including age, course of disease, frequency of hematochezia, frequency of anal pain, removal of hemorrhoids and the impact of hemorrhoids on daily life to construct the HSSP score. The score of HSSP ranged from 6 to 19.5. The higher the score, the more serious the disease was. Hosmer-Lemeshow test results showed that the model fitted well ($\chi^2=11.193$, $P=0.191$). There were significant differences in HSSP scores between the drug group and the surgical treatment group, and among the Goligher classification ($P<0.05$). The AUC of HSSP for predicting surgical risk was 0.808 (95%CI=0.769–0.846), the best cut-off value was 12.25, the sensitivity was 0.78, and the specificity was 0.67. There were significant differences in the scores of each dimension of HF-QoL-C and Goligher I to IV scores between the patients with HSSP score <12.5 and ≥ 12.5 ($P<0.05$). **Conclusion** HSSP has good validity and the ability to guide treatment. It can evaluate the severity of hemorrhoids and predict the risk of surgical treatment. Patients with hemorrhoids with HSSP score ≥ 12.5 should be advised to take surgical treatment.

[Key words] Hemorrhoids; Surgical risk prediction; Hemorrhoids severity; Validity

痔病是一种常见肛肠疾病,影响范围广,患病率高,症状复杂多变,可长期反复发作,重者可严重影响患者生命质量(Quality of life, QOL)^[1-2]。该病治疗方法众多,根据严重程度和病情变化,可以选择药物治疗、器械治疗或者手术治疗。原则上在采取手术治疗前应首选药物治疗^[3-4]。研究显示采取药物治疗的痔病患者中最终23.7%采取了手术治疗^[5]。因此,准确评价痔病病情,尽最大可能避免做出无效治疗决策,是痔病诊疗过程中需要重视的问题。

临床上常常应用严重度评分评估病情,制定治疗方案。意大利结直肠外科学会痔病管理与治疗共识^[3]、

葡萄牙胃肠病学学会痔病诊断与管理共识^[6]、欧洲结直肠病学学会痔病指南^[7]均推荐应用Goligher分级作为评价痔病严重程度工具。Goligher分级以痔核脱出程度为唯一的评价依据,缺少对其他症状以及痔病对患者生活影响的评价,痔病症状的严重程度往往与Goligher分级的程度不相符^[6],因此Goligher分级尚不足以准确反映痔病的严重程度^[3, 8]。在临床实践中,对痔病的治疗决策并不完全依据Goligher分级,有调查研究显示,只有63%的医生依据该分级采取治疗措施^[9],痔病的治疗常常由临床医生的经验或者偏好所决定^[10]。为克服Goligher分级的不足,近30年来开发完成了许多新

的评分系统^[11-16]，但是这些分级系统过于复杂或缺少实用性^[7]，临床应用受到一定限制，至今仍然没有一个新的评分系统能够完全代替 Goligher 分级^[10, 17]。

本研究通过比较手术和药物治疗两组痔病患者的症状和相关危险因素，构建基于症状的新的痔病严重度评分，用于评估痔病的严重程度和治疗效果，指导临床治疗决策。

1 对象与方法

1.1 研究对象

于 2021 年 11 月—2022 年 11 月对北京中医药大学东直门医院、中国科学技术大学附属第一医院、山西省太原中医医院、广东医科大学附属东莞第一医院、北京市肛肠医院和云南中医药大学第三附属医院共 6 家医院肛肠科和门诊就诊或住院待手术治疗患者开展问卷调查。纳入标准：（1）混合痔、内痔或者外痔患者；（2）年龄在 18~75 岁；（3）生活能够自理，可以阅读问卷并自行填写。排除标准：（1）肛裂；（2）肛周感染性疾病；（3）炎症性肠病；（4）尖锐湿疣等肛周病毒传染性疾病；（5）各系统恶性肿瘤；（6）各脏器严重疾患；（7）患有精神障碍性疾病；（8）严重过敏性疾病。本研究获北京中医药大学东直门医院伦理委员会的批准（批准号：2021DZMEC 114 0202），所有患者均知情同意。

样本量：根据健康测量工具遴选标准指南^[18]建议量表研究样本量应超过 100 例。本研究共纳入痔病患者 491 例，其中药物治疗组 172 例，手术治疗组 319 例。

1.2 研究方法

1.2.1 一般资料调查：包括受调查者人口学特征、身体质量指数（BMI）分类、布里斯托大便性状分型（Bristol Stool Form Scale, BSFS）^[19]、诊断结果、病程、治疗方法等。BMI 分类标准^[20]：BMI<18.5 为体重过轻，18.5 ≤ BMI<24 为体重正常，24 ≤ BMI<28 为体重超重，BMI ≥ 28 为肥胖。BSFS 分型标准：1 型为坚硬球状便；2 型为表面凹凸呈香肠状；3 型为表面有裂痕的香肠状；4 型为大便像香肠或蛇一样，表面光滑；5 型为大便断边光滑的柔软块状；6 型为粗边蓬松块状，糊状大便；7 型为大便水样，无固体块。

1.2.2 痔病症状问卷：参考课题组前期研究^[8]、意大利结直肠外科学会管理与治疗共识^[3]、Giordano 症状问卷^[11]、痔病评估评分系统^[12, 14]、痔病症状评分^[15]、PATE 评分^[16]、Sodergen 评分^[13]、症状负荷和严重度评分^[21]等制定痔病症状问卷，本问卷包括 S1~S18 共 18 个条目，主要围绕痔核脱出、便血、肛门疼痛、肛周瘙痒、肛周潮湿感、内裤被大便沾污共 6 种常见痔病症状进行评价，其中，S1~S6：评价症状的发作频率；S7：考察痔核脱出的范围；S8：评估脱出痔核的大小；

S9：评估脱出痔核还纳入肛的方式；S10：评估便血形式，包括没有便血、排便时手纸带血、排便时滴血、排便时射血（喷血）、凝血块、不排便时也会出现肛门出血情况、血液沾污内裤；S11：评估便血与排便的关系；S12：评估便血量大小；S13、S14：评估肛门疼痛在排便和静息状态时的程度；S15~S17：评估肛周瘙痒、肛周潮湿感、大便沾污内裤的强度；S18：评估痔病对患者日常生活的影响。问卷具体内容见附表 1。

1.2.3 Goligher 分级：Goligher 分级^[22]将内痔分为 4 度，Ⅰ度：有便血，没有脱垂；Ⅱ度：有脱垂，可以自行还纳；Ⅲ度：有脱垂，需要手助还纳；Ⅳ度：有脱垂，不能还纳。

1.2.4 内痔部位急性状态张力外痔（Position acute tone external system, PATE）评分：PATE 评分^[16]根据患者主观症状和肛门检查结果，将 Goligher 分级与内、外痔的部位、痔急性表现、症状和 QOL 自评相结合综合评价痔病严重程度，评分 0~43 分，评分越高提示痔病越重。

1.2.5 Giordano 痔病症状严重程度评分（Giordano severity of hemorrhoidal symptom questionnaire, GSQ）：GSQ 由 GIORDANO 等人^[11]于 2011 年开发完成的痔病严重度评分，由便血、脱垂、手助还纳、不适/疼痛、QOL 由 5 个指标构成，每个指标评分范围为 0~4 分，0 分表示没有此症状，4 分表示每天或每次排便时都有此症状。总分为 0~20 分，分值越高表示症状越严重。

1.2.6 中文版痔病和肛裂生命质量量表（Chinese version of HEMO-FISS-QoL Questionnaire, HF-QoL-C）：HF-QoL 由法国 ABRAMOWITZ 等人开发，对 HF-QoL 予以汉化、文化调适，建立中文版 HF-QoL-C，经性能验证显示其具有良好的信效度^[23]。HF-QoL-C 共有 23 个条目，分为生理功能、心理功能、排便和性生活共 4 个维度。每个条目采用从不、很少、有时、经常、总是共 5 级李克特评分法。HF-QoL-C 总分和维度转化评分为 0~100 分，评分越高提示 QOL 越差。

1.2.7 痔病严重度和手术风险预测（Hemorrhoids severity and surgical risk prediction, HSSP）评分的构成及计分规则：将二元 Logistic 回归分析获得的与痔病严重度和手术风险相关的危险因素作为 HSSP 的评分条目，依据四舍五入、整数就近原则调整 OR 值作为每个参数的评分梯度。

1.2.8 效度检验：通过比较不同 HSSP 评分组 HF-QoL-C 以及 Goligher I ~ IV 度之间的差异，评价 HSSP 评分的区分效度。

1.3 调查方法与质量控制

在北京中医药大学东直门医院等 6 家医院肛肠科门诊和病房同步进行调查，采取纸质问卷的形式现场发放和回收。调查员为上述 6 家医院的肛肠科专业医生，即

受调查者的门诊接诊医生或者病房主管医生。在调查前对参与本研究的调查员进行了纳入标准、排除标准、填写注意事项等相关内容的培训。调查员向受调查者说明此次调查的目的,征得患者的知情同意后,由患者独立完成问卷的填写,其中 PATE 评分和 Goligher 分级由调查员填写。调查员根据患者病情独立做出诊断和制定治疗计划,调查表中的各评分或者量表结果对调查员设盲。调查表汇总后,由 5 名研究生同时进行数据录入,完成后进行数据对比,不一致者依据调查表核查数据和录入。

1.4 统计学方法

本研究采用 SPSS21.0 统计软件进行数据分析。不符合正态分布的计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用秩和检验。计数资料以构成比表示,组间比较采用卡方检验或非参数检验。为了使评分更易于临床应用,将计量资料年龄和病程转化为二分类变量。采用多因素 Logistic 回归分析筛选痔病严重度的影响因素。采用 Hosmer-Lemeshow 检验评估模型的拟合度。采用受试者工作特征(ROC)曲线评价 HSSP 评分的预测价值,ROC 曲线下面积(AUC)超过 0.8 提示满足应用需求^[25]。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 药物治疗组和手术治疗组基本资料比较

本研究发放问卷 707 份,剔除部分数据缺失问卷,最终纳入符合研究要求的问卷 491 份,回收率 69.45%。共纳入 491 例痔病患者,其中药物治疗组 172 例(35.0%),手术治疗组 319 例(65.0%),两组年龄、病程、Goligher 分级、PATE 评分、GSQ 评分、HF-QoL-C 总分及生理功能、心理功能、排便和性生活 4 个维度评分比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。两组性别、BMI 分组和大便性状比较,差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

2.2 两组痔病症状问卷评分的比较

除 S6、S15、S17 条目以外,药物治疗组和手术治疗组其他条目痔病症状问卷评分差异均有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 年龄、病程两变量转化为二分类变量

绘制年龄变量预测手术治疗方法的 ROC 曲线,结果显示 AUC 值为 0.652(95%CI=0.601~0.704),约登指数 0.29,最佳截断值为 39.5,敏感性为 0.61,特异性为 0.68。参考最佳截断值,将年龄变量分为 <40 和 ≥ 40 两组数据。

绘制病程变量预测手术治疗方法的 ROC 曲线,结果显示 AUC 值为 0.620(95%CI=0.566~0.673),约登指数 0.2,最佳截断值为 4.5,敏感性为 0.86,特异性为 0.34。参考最佳截断值,将病程变量分为 <5 和 ≥ 5 个月两组数据。

2.4 影响患者治疗方式的多因素 Logistic 回归分析

表 1 药物治疗组与手术治疗组基本资料比较

Table 1 Comparison of basic data between drug treatment group and surgical treatment group

项目	例数	药物治疗 (n=172 例)	手术治疗 (n=319 例)	$\chi^2(Z)$ 值	P 值
性别 [例 (%)]				1.325 ^a	0.25
男	277	91 (52.9)	186 (58.3)		
女	214	81 (47.1)	133 (41.7)		
年龄 [$M(P_{25}, P_{75})$, 例]	491	35.0 (28.3, 46.5)	43.0 (34.0, 52.0)	-5.577	<0.001
BMI 分类 [例 (%)]				-1.767 ^a	0.077
体重过轻	28	18 (10.7)	10 (3.2)		
体重正常	269	91 (54.2)	178 (56.5)		
超重	146	44 (26.2)	102 (32.4)		
肥胖	40	15 (8.9)	25 (7.9)		
BSFS 分型 [例 (%)]				-1.167 ^a	0.243
1 型	16	3 (1.9)	13 (4.2)		
2 型	69	26 (16.4)	43 (13.7)		
3 型	110	30 (18.9)	80 (25.6)		
4 型	179	64 (40.3)	115 (36.7)		
5 型	64	21 (13.2)	43 (13.7)		
6 型	32	14 (8.8)	18 (5.8)		
7 型	2	1 (0.6)	1 (0.3)		
疾病部位 [例 (%)]				20.749 ^a	<0.001
混合痔	424	132 (76.3)	292 (91.5)		
内痔	67	40 (23.3)	27 (8.5)		
病程 [$M(P_{25}, P_{75})$, 例]	491	12 (1, 57)	24 (12, 72)	-4.401	<0.001
Goligher 分级 [例 (%)]				-6.729 ^a	<0.001
I 度	93	52 (30.2)	41 (12.9)		
II 度	194	84 (48.8)	110 (34.5)		
III 度	144	23 (13.4)	121 (37.9)		
IV 度	60	13 (7.6)	47 (14.7)		
PATE [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]	477	12.6 (7.2, 17.8)	20.2 (14.5, 25.0)	-8.996	<0.001
GSQ [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]	491	9.0 (5.0, 12.0)	13.0 (10.0, 16.0)	-9.532	<0.001
HF-QoL-C [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]	491	16.9 (5.4, 31.8)	35.9 (25.0, 47.8)	-8.780	<0.001
生理功能	491	14.8 (4.6, 31.8)	36.4 (25.0, 50.0)	-8.808	<0.001
心理功能	491	14.3 (0.0, 28.6)	32.1 (20.0, 46.4)	-7.868	<0.001
排便	491	33.3 (16.7, 50.0)	50.0 (33.3, 66.7)	-8.598	<0.001
性生活	491	0.0 (0.0, 25.0)	25.0 (0.0, 37.5)	-6.222	<0.001

注: ^a 表示检验统计量为 χ^2 值, 余为 Z 值。BMI= 身体质量指数; BSFS= 布里斯托大便性状分型; PATE= 内痔部位急性状态张力外痔; GSQ= Giordano 痔病症状严重程度评分; HF-QoL-C= 中文版痔病和肛裂生命质量量表。

以治疗方式为因变量(赋值: 药物治疗=0, 手术治疗=1), 以年龄(赋值: 年龄 $<40=0$, 年龄 $\geq 40=1$)、病程(病程 <5 月=0, 病程 ≥ 5 月=1)和痔病症状问卷中有统计学意义的条目(赋值: 实际值)

表2 两组痔病症状问卷评分的比较

Table 2 Comparison of hemorrhoid symptom questionnaire scores between the two groups

项目	药物治疗组 [$M(P_{25}, P_{75})$, 分] ($n=172$ 例)	手术治疗组 [$M(P_{25}, P_{75})$, 分] ($n=319$ 例)	Z 值	P 值
S1	3.0 (1.0, 5.0)	4.0 (3.0, 5.0)	-4.885	<0.001
S2	2.0 (1.0, 4.0)	4.0 (2.0, 4.0)	-6.912	<0.001
S3	2.0 (1.0, 4.0)	4.0 (2.0, 5.0)	-6.995	<0.001
S4	1.0 (1.0, 3.0)	2.0 (1.0, 4.0)	-2.995	0.003
S5	1.0 (1.0, 2.8)	2.0 (1.0, 3.0)	-3.358	0.001
S6	1.0 (1.0, 2.0)	1.0 (1.0, 3.0)	-1.743	0.081
S7	2.0 (1.0, 3.0)	3.0 (2.0, 4.0)	-7.026	<0.001
S8	2.0 (1.0, 3.0)	3.0 (2.0, 4.0)	-7.015	<0.001
S9	2.0 (1.0, 3.0)	4.0 (2.0, 5.0)	-7.499	<0.001
S10	2.0 (1.0, 3.0)	2.0 (2.0, 3.0)	-2.803	0.005
S11	1.0 (1.0, 1.0)	1.0 (1.0, 2.0)	-3.72	<0.001
S12	2.0 (1.0, 3.0)	2.0 (2.0, 3.0)	-2.953	0.003
S13	2.0 (1.0, 3.0)	3.0 (2.0, 3.0)	-4.54	<0.001
S14	1.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 3.0)	-3.213	0.001
S15	2.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	-1.819	0.069
S16	1.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	-3.6	<0.001
S17	1.0 (1.0, 2.0)	1.0 (1.0, 2.0)	-0.794	0.427
S18	2.0 (2.0, 3.0)	3.0 (2.0, 4.0)	-7.864	<0.001

注: S1=痔核脱出; S2=便血; S3=肛门疼痛; S4=肛门瘙痒; S5=肛门潮湿感; S6=污裤; S7=痔核脱垂范围; S8=痔核脱垂大小; S9=痔核脱出还纳方式; S10=便血形式; S11=非排便时便血; S12=便血量; S13=排便时肛门疼痛; S14=非排便时肛门疼痛; S15=肛周瘙痒程度; S16=肛周潮湿感程度; S17=污裤程度; S18=对日常生活的影响。

为自变量进行多因素 Logistic 回归分析, 结果显示: 年龄、病程、S2、S3、S9、S18 是患者选择手术治疗的影响因素, 见表 3。Hosmer-Lemeshow 检验结果显示, 模型拟合度良好 ($\chi^2=11.193$, $P=0.191$), 预测值为 75.6%。

2.5 HSSP 的构成及计分规则

根据多因素 Logistic 回归分析结果, 获得年龄、病程、S2 发作频率、S3 发作频率、S9 和 S18 共 6 个变量。依据每个变量的 OR 值设置评分梯度。年龄 ≥ 40 岁患者手术治疗的危险是 <40 岁的 2.7 倍, 病程 ≥ 5 月的手术危险是 <5 月的 2.3 倍, 便血发作频率每增加 1 分手术危险增加 0.7 倍, 肛门疼痛发作频率每增加 1 分手术危险增加 0.6 倍, 痔核脱出还纳方式每增加 1 分手术危险增加 0.4 倍, 痔病对日常生活的影响每增加 1 分手术危险增加 0.6 倍。依据四舍五入、整数就近原则, 调整每个变量的评分梯度, 新的 HSSP。分值范围 6~19.5 分, 评分越高提示病情越重, 见表 4。

2.6 HSSP 评分比较

手术治疗组 HSSP 评分 [14.50 (12.50, 16.00)] 高于药物治疗组 [11.00 (9.00, 13.00)], 差异有统计

表3 影响患者治疗方式的多因素 Logistic 回归分析

Table 3 Multivariate logistic regression analysis results of influencing patients' treatment

变量	B	SE	Wals χ^2	P 值	OR (95%CI)
年龄	0.984	0.235	17.506	<0.001	2.674 (1.687, 4.239)
病程	0.847	0.291	8.499	0.004	2.333 (1.320, 4.123)
S1	-0.182	0.105	3.000	0.083	0.833 (0.678, 1.024)
S2	0.528	0.125	17.901	<0.001	1.695 (1.328, 2.165)
S3	0.438	0.120	13.378	<0.001	1.550 (1.225, 1.959)
S4	-0.070	0.127	0.306	0.580	0.932 (0.727, 1.196)
S5	0.027	0.169	0.027	0.871	1.028 (0.739, 1.430)
S7	0.279	0.159	3.105	0.078	1.322 (0.969, 1.805)
S8	-0.201	0.206	0.946	0.331	0.818 (0.546, 1.226)
S9	0.354	0.120	8.700	0.003	1.424 (1.126, 1.801)
S10	-0.123	0.144	0.732	0.392	0.884 (0.666, 1.173)
S11	0.401	0.266	2.265	0.132	1.493 (0.886, 2.516)
S12	-0.535	0.201	7.054	0.008	0.586 (0.395, 0.869)
S13	-0.277	0.186	2.218	0.136	0.758 (0.527, 1.091)
S14	-0.124	0.190	0.423	0.515	0.883 (0.608, 1.283)
S16	0.186	0.222	0.701	0.402	1.205 (0.779, 1.862)
S18	0.485	0.133	13.344	<0.001	1.625 (1.252, 2.108)

表4 HSSP 的构成和计分规则

Table 4 The composition and scoring rules of HSSP

变量	评分梯度	计分 (分)
年龄 (岁)	<40	1
	≥ 40	3
病程 (月)	<5	1
	≥ 5	2.5
S2 发作频率	没有	1
	<1 次/月, ≥ 1 次/年	2
	<1 次/周, ≥ 1 次/月	2.5
	1~6 次/周	3
	≥ 1 次/d	4
S3 发作频率	没有	1
	<1 次/月, ≥ 1 次/年	1.5
	<1 次/周, ≥ 1 次/月	2
	1~6 次/周	3
	≥ 1 次/d	3.5
S9	没有痔核脱出	1
	便后立刻自行还纳回肛门内	1.5
	排便结束一段时间后自行还纳回肛门内	2
	不能还纳回肛门	2.5
	用手辅助还纳回肛门内	3
S18	没影响	1
	有点影响	1.5
	有影响	2
	影响很大	3
	影响极大	3.5

学意义 ($Z=-11.328, P<0.001$)。痔病 Goligher I ~ IV 度 HSSP 评分比较, 差异有统计学意义 ($P<0.001$)。以 $\alpha=0.008$ 为检验水准, Goligher I 度 HSSP 评分低于 Goligher II、III、IV 度, 差异有统计学意义 ($P<0.008$)。Goligher II 度 HSSP 评分低于 Goligher III、IV 度, 差异有统计学意义 ($P<0.008$); Goligher III 与 IV 度 HSSP 评分相比, 差异无统计学意义 ($P>0.008$), 见表 5。

表 5 Goligher I ~ IV 度 HSSP 评分比较
Table 5 Comparison of HSSP scores for Goligher I - IV

Goligher 分级	例数	HSSP 评分 [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]
I 度	93	9.50 (8.25, 11.00) ^a
II 度	194	12.75 (11.38, 14.50) ^b
III 度	144	15.50 (13.63, 17.00) ^c
IV 度	60	14.50 (12.13, 16.50)
Z 值		155.074
P 值		<0.001

注: ^a 表示与 Goligher II ~ IV 度比较, $P<0.008$; ^b 表示与 Goligher III、IV 度比较, $P<0.008$; ^c 表示与 Goligher IV 度比较, $P>0.008$ 。

2.7 HSSP 评分预测手术风险的 ROC 曲线

绘制 HSSP 评分预测痔病手术治疗风险的 ROC 曲线, 结果显示 AUC 值为 0.808 (95% CI=0.769~0.846), 敏感度为 0.78, 特异度为 0.67, 最佳截断值为 12.25 分, 约登指数 0.45, 见图 1。

2.8 不同 HSSP 评分组 HF-QoL-C 评分比较

表 6 不同 HSSP 评分组 HF-QoL-C 评分比较 [$M(P_{25}, P_{75})$, 分]
Table 6 Comparison of HF-QoL-C scores between different HSSP score groups

组别	例数	HF-QoL-C	生理功能	心理功能	排便	性生活
HSSP 评分 <12.5	187	21.6 (3.4, 31.8)	12.5 (0.0, 27.5)	25.0 (10.0, 45.0)	12.5 (0.0, 31.3)	25.0 (0.0, 41.7)
HSSP 评分 ≥ 12.5	304	42.1 (29.6, 54.6)	32.5 (20.0, 47.5)	55.0 (35.0, 70.0)	43.8 (18.8, 56.3)	50.0 (25.0, 75.0)
Z 值		-8.859	-9.834	-8.318	-8.060	-10.301
P 值		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

表 7 两组 Goligher 分级比较 [例 (%)]

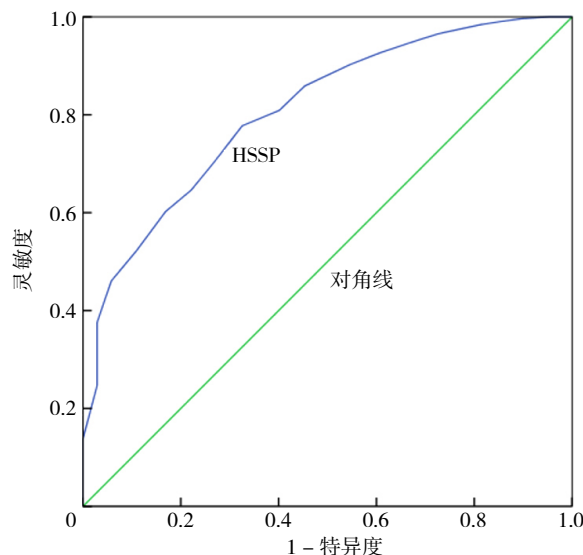
Table 7 Comparison of Goligher classification distribution between different HSSP score groups

HSSP 评分	例数	Goligher I	Goligher II	Goligher III	Goligher IV
<12.5	187	76 (40.6)	80 (42.8)	16 (8.6)	15 (8.0)
≥ 12.5	304	17 (5.6)	114 (37.5)	128 (42.1)	45 (14.8)
χ^2 值		-9.997			
P 值		<0.001			

3 讨论

性能良好的疾病严重度评分可以帮助医生做出最佳治疗决策^[3]。Goligher 分级是当前用于评价痔病的最常用的评价工具, 但该分级不能完全反映痔病的严重程度^[3, 8]。相继开发完成的新的痔病严重度评分目前也

根据最佳截断值, 将患者分为 HSSP 评分 <12.5 组和 ≥ 12.5 组。HSSP 评分 ≥ 12.5 组 HF-QoL-C 评分及生理功能、心理功能、排便和性生活 4 个维度评分均高于 HSSP 评分 <12.5 组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 6。



注: HSSP= 痔病严重度与手术风险预测。

图 1 HSSP 预测手术风险的 ROC 曲线

Figure 1 ROC curve of HSSP predicting surgical risk

2.9 不同 HSSP 评分组 Goligher 分级比较

HSSP 评分 <12.5 和 ≥ 12.5 两组 Goligher 分级比较, 差异有统计学意义 ($Z=-9.997, P<0.05$), 见表 7。

不能完全替代 Goligher 分级^[10, 17]。

本研究开发了一个简单、方便、实用的痔病评分系统 HSSP, 具有良好的效标效度、区分效度和指导治疗的价值, 可用于评估痔病严重程度, 能够预测需要手术治疗的风险, 为临床医生制定治疗方案提供有力依据。HSSP 含有 6 个参数, 评分 6~19.5 分, 分值越高提示病情越重。HSSP 严重程度界值为 12.25 分, 高于 12.25 分提示该患者应予以手术治疗。

既往研究证实, 痔核脱垂、肛门疼痛、便血、肛周瘙痒、肛周潮湿感、污裤是痔病的常见症状^[8, 26-27]。基于人口学特征对症状的发作频率和强度的影响存在差异^[28], 本研究分别对上述 6 种症状的发作频率和强度予以测量。Sodergren 评分在开发过程中对症状的评估

也采用了同样方法^[13]。本研究的结果同样显示不同症状的发作频率和强度对患者的影响是存在差异的,肛门疼痛、便血的发作频率是痔病需要手术治疗的高危因素,而不是强度;痔核脱垂的程度是需要手术治疗的高危因素,而不是发作频率。

年龄是患者最重要的人口学特征,本研究应用 ROC 将年龄转化为二分类变量, <40 岁和 ≥ 40 岁,单因素和多因素均证实年龄是影响痔病严重度的高危因素,是构成 HSSP 的一个重要评价参数。KHAN 等^[29]、NASSERI 等^[30]研究亦证实年龄 ≥ 40 岁是痔病的高危因素。LUNNISS 等^[31]建立的新的痔病分期中亦将年龄 ≥ 40 岁作为重要的评价参数。

严重的痔病会影响患者的 QOL,现有研究证实,痔病患者经过治疗 QOL 会得到改善^[32]。意大利结直肠外科学会颁布的指南^[3]明确指出相同的症状以不同的方式影响着患者的生活方式和 QOL,因此在评估痔病严重度时有必要评价患者的 QOL。PUCHER 等^[13]、GIORDANO 等^[11]、RATTO 等^[12]开发的严重度评分均将 QOL 作为一个重要的评价指标纳入其中。HSSP 采用 5 点 Likert 式评价方式评估患者 QOL 的受损情况,将能够更加全面地评估痔病的严重程度。

评分系统由多个参数组成,每个参数对总分的影响权重应予以科学合理设置,而不应该简单地叠加。HSSP 所纳入的 6 个参数,均以 OR 值作为权重设置评分梯度,同时为了方便应用,以四舍五入、整数就近原则予以进一步调整。本研究结果显示采用本研究计分方法得到的 HSSP 评分能够准确区分痔病的严重程度。

本研究纳入的人群包括药物治疗和手术治疗两类,理论上和临床实践中,采取手术治疗患者的病情更加严重。本研究结果显示手术治疗患者的 HSSP 评分明显高于药物治疗患者。Goligher 分级是当前应用最为广泛的痔病分级系统,理论上 Goligher 分级越高,痔病应该越重。本研究显示 Goligher I ~ III,随着 Goligher 分级的升高,HSSP 评分明显升高,Goligher IV 级患者的 HSSP 评分与 Goligher III 级评分差异无统计学意义,这种情况符合对 Goligher 分级的临床认知,提示 HSSP 评分可用于评估痔病的严重程度。

Sodergren 评分^[13]含有 4 个参数,其开发方法与本研究相似,均采用了单因素和多因素分析和 ROC 的研究方法,其 AUC 为 0.842 (95%CI=0.714~0.970),优于本研究结果,但该研究纳入的样本量较小,仅有 45 例。后续的大样本研究显示该评分预测手术风险的 AUC 为 0.735 (95%CI=0.675~0.795)^[33]。

本研究亦存在诸多局限性。(1) 本研究未对患者进行随访,未对患者进行纵向 HSSP 评价,缺乏 HSSP 反应性的评价,在今后的研究中应予以进一步研究;(2)

HSSP 评分的形成是基于 Logistic 回归模型,6 个参数之间没有必然的联系,所以本研究未行克朗巴赫 α 系数检验,缺乏信度评价,在今后的研究中应对其进行重测信度检验。(3) 本研究为横断面观察性研究,未予以跟踪随访,在药物治疗的患者中,应会有一部分患者药物治疗失败而转为手术治疗,如果纳入药物治疗转为手术治疗患者的数据,HSSP 预测手术治疗风险指导价值将会更加令人满意。(4) 本研究所用调查量表信息量较大,可能会使一部分受调查者在调查时产生厌倦情绪而影响信息的准确性,从而产生信息偏倚影响数据的准确性。

本研究建立的 HSSP 具有良好的效度和指导治疗的能力,能评价痔病严重程度,预测手术治疗的风险。HSSP 评分简单实用,可在临床实践和临床研究中用于评价痔病的严重程度,在临床工作中帮助医生制定临床决策,在不同临床研究间可用于横向比较。HSSP 评分 ≥ 12.5 分的痔病患者,应建议患者采取手术治疗。

作者贡献:孙松朋负责研究命题的提出、设计、文献检索整理、论文起草和最终版本的修订,对论文负责;许方方、龙俊红、王占军、曹俏蓉、万伟萍、李天煜、林梅、田颖、石斌、吴瑶、王建国、李新建、张志云、张书信、贾山负责本研究调查表的发放与回收;霍兴霄、梁隆雨、褚洪川、周阳洋承担了数据录入与复核工作;所有作者认同本文最终稿。

本文无利益冲突。

参考文献

- [1] 孙松朋,龙俊红,张书信.中文版 SF-36 量表应用于肛肠良性疾病患者生命质量评价的信度和效度研究[J].结直肠肛门外科,2019,25(5):497-505,512. DOI: 10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2019.05.003.
- [2] RØRVIK H D, DAVIDSEN M, GIERLØFF M C, et al. Quality of life in patients with hemorrhoidal disease [J]. Surg Open Sci, 2023, 12: 22-28. DOI: 10.1016/j.sopen.2023.02.004.
- [3] GALLO G, MARTELLUCCI J, STURIALE A, et al. Consensus statement of the Italian society of colorectal surgery (SICCR): management and treatment of hemorrhoidal disease [J]. Tech Coloproctol, 2020, 24(2): 145-164. DOI: 10.1007/s10151-020-02149-1.
- [4] 中国中西医结合学会大肠肛门病专业委员会.中国痔病诊疗指南(2020)[J].结直肠肛门外科,2020,26(5):519-533. DOI: 10.19668/j.cnki.issn1674-0491.2020.05.001.
- [5] ZAGRIADSKIĖ E A, BOGOMAZOV A M, GOLOVKO E B. Conservative treatment of hemorrhoids: results of an observational multicenter study [J]. Adv Ther, 2018, 35(11): 1979-1992. DOI: 10.1007/s12325-018-0794-x.
- [6] SALGUEIRO P, CAETANO A C, OLIVEIRA A M, et al. Portuguese society of gastroenterology consensus on the diagnosis and management of hemorrhoidal disease [J]. GE Port J Gastroenterol, 2020, 27(2): 90-102. DOI: 10.1159/000502260.

- [7] VAN TOL R R, KLEIJNEN J, WATSON A J M, et al. European Society of ColoProctology: guideline for haemorrhoidal disease [J] . *Colorectal Dis*, 2020, 22 (6) : 650–662. DOI: 10.1111/codi.14975.
- [8] 孙松朋, 龙俊红, 范淑勤, 等. 基于生命质量和临床症状探讨痔病 Goligher 分级 [J] . *安徽医药*, 2022, 26 (11) : 2243–2248. DOI: 10.3969/j.issn.1009–6469.2022.11.028.
- [9] DEKKER L, HAN-GEURTS I J M, GROSSI U, et al. Is the Goligher classification a valid tool in clinical practice and research for hemorrhoidal disease? [J] . *Tech Coloproctol*, 2022, 26 (5) : 387–392. DOI: 10.1007/s10151–022–02591–3.
- [10] RUBBINI M, ASCANELLI S. Classification and guidelines of hemorrhoidal disease: present and future [J] . *World J Gastrointest Surg*, 2019, 11 (3) : 117–121. DOI: 10.4240/wjgs.v11.i3.117.
- [11] GIORDANO P, NASTRO P, DAVIES A, et al. Prospective evaluation of stapled haemorrhoidopexy versus transanal haemorrhoidal dearterialisation for stage II and III haemorrhoids: three-year outcomes [J] . *Tech Coloproctol*, 2011, 15 (1) : 67–73. DOI: 10.1007/s10151–010–0667–z.
- [12] RATTO C, GIORDANO P, DONISI L, et al. Transanal haemorrhoidal dearterialization (THD) for selected fourth–degree haemorrhoids [J] . *Tech Coloproctol*, 2011, 15 (2) : 191–197. DOI: 10.1007/s10151–011–0689–1.
- [13] PUCHER P H, QURASHI M, HOWELL A M, et al. Development and validation of a symptom–based severity score for haemorrhoidal disease: the sodergren score [J] . *Colorectal Dis*, 2015, 17 (7) : 612–618. DOI: 10.1111/codi.12903.
- [14] RATTO C, CAMPENNI P, PAPEO F, et al. Transanal hemorrhoidal dearterialization (THD) for hemorrhoidal disease: a single–center study on 1000 consecutive cases and a review of the literature [J] . *Tech Coloproctol*, 2017, 21 (12) : 953–962. DOI: 10.1007/s10151–017–1726–5.
- [15] RØRVIK H D, STYR K, ILUM L, et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD: new tools to evaluate symptoms and health–related quality of life in hemorrhoidal disease [J] . *Dis Colon Rectum*, 2019, 62 (3) : 333–342. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001234.
- [16] GAJ F, TRECCA A, PASSANNANTI D, et al. Hemorrhoidal disease classification: time to abandon an old paradigm? [J] . *Tech Coloproctol*, 2020, 24 (11) : 1227–1229. DOI: 10.1007/s10151–020–02340–4.
- [17] ROMANO F M, SCIAUDONE G, CANONICO S, et al. Scoring system for haemorrhoidal disease [J] . *Rev Recent Clin Trials*, 2021, 16 (1) : 96–100. DOI: 10.2174/1574887115666200319162033.
- [18] TERWEE C B, MOKKINK L B, KNOL D L, et al. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist [J] . *Qual Life Res*, 2012, 21 (4) : 651–657. DOI: 10.1007/s11136–011–9960–1.
- [19] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会消化病学分会, 等. 慢性腹泻基层诊疗指南 (2019 年) [J] . *中华全科医师杂志*, 2020, 19 (11) : 973–982. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798–20200904–00960.
- [20] 国际生命科学学会中国办事处中国肥胖问题工作组联合数据汇总分析协作组. 中国成人体质指数分类的推荐意见简介 [J] . *中华预防医学杂志*, 2001, 35 (5) : 349–350. DOI: 10.3760/j.issn: 0253–9624.2001.05.019.
- [21] THAHA M A, CAMPBELL K L, KAZMI S A, et al. Prospective randomised multi–centre trial comparing the clinical efficacy, safety and patient acceptability of circular stapled anopexy with closed diathermy haemorrhoidectomy [J] . *Gut*, 2009, 58 (5) : 668–678. DOI: 10.1136/gut.2008.151266.
- [22] DAVIS B R, LEE–KONG S A, MIGALY J, et al. The American society of colon and rectal surgeons clinical practice guidelines for the management of hemorrhoids [J] . *Dis Colon Rectum*, 2018, 61 (3) : 284–292. DOI: 10.1097/DCR.0000000000001030.
- [23] 孙松朋, 贾山, 许方方, 等. 痔病和肛裂患者生命质量量表的汉化和信效度评价 [J] . *中华行为医学与脑科学杂志*, 2024, 33 (1) : 75–82. DOI: 10.3760/cma.j.cn371468–20230524–00252.
- [24] TERWEE C B, BOT S D, DE BOER M R, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires [J] . *J Clin Epidemiol*, 2007, 60 (1) : 34–42. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2006.03.012.
- [25] NAHM F S. Receiver operating characteristic curve: overview and practical use for clinicians [J] . *Korean J Anesthesiol*, 2022, 75 (1) : 25–36. DOI: 10.4097/kja.21209.
- [26] ABRAMOWITZ L, BENABDERRAHMANE M, POSPAIT D, et al. The prevalence of proctological symptoms amongst patients who see general practitioners in France [J] . *Eur J Gen Pract*, 2014, 20 (4) : 301–306. DOI: 10.3109/13814788.2014.899578.
- [27] BADAL R K, SHARMA M K. Assessment of cases of hemorrhoids in adults–a clinical study [J] . *Journal of Advanced Medical and Dental Sciences Research*, 2019, 7 (9) : 39–43. DOI: <http://dx.doi.org/10.21276/jamdsr>.
- [28] SCHNEIDER S, STONE A A. Distinguishing between frequency and intensity of health–related symptoms from diary assessments [J] . *J Psychosom Res*, 2014, 77 (3) : 205–212. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2014.07.006.
- [29] KHAN R, MALIK I, ANSARI A, et al. A study on associated risk factors of haemorrhoids [J] . *J Biol Sci Opin*, 2015, 3: 36–38. DOI: 10.7897/2321–6328.0318.
- [30] NASSERI Y, SOKOL T, MOORE B, et al. Prospective evaluation of risk factors for hemorrhoids [J] . *Am J Gastroenterol*, 2009, 104: S185. DOI: 10.14309/00000434–200910003–00492.
- [31] LUNNISS P J, MANN C V. Classification of internal haemorrhoids: a discussion paper [J] . *Colorectal Dis*, 2004, 6 (4) : 226–232. DOI: 10.1111/j.1463–1318.2004.00590.x.
- [32] DIDELOT J M, DIDELOT R. Radiofrequency thermocoagulation of haemorrhoidal bundles, an alternative technique for the management of internal haemorrhoids [J] . *Int J Colorectal Dis*, 2021, 36 (3) : 601–604. DOI: 10.1007/s00384–020–03789–3.
- [33] SHA H L, ROSLANI A C, POH K S. Evaluating the ability of the Sodergren score to guide the management of internal haemorrhoidal disease [J] . *Colorectal Dis*, 2020, 22 (10) : 1379–1387. DOI: 10.1111/codi.15091.

(收稿日期: 2024–06–04; 修回日期: 2024–09–29)

(本文编辑: 李卫霞)